## PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

**Pr VICTOZA®**
(liraglutide)

Le présent feuillet d'information constitue la troisième et dernière partie de la monographie du produit publiée à la suite de l'homologation de VICTOZA® pour la vente au Canada, et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent feuillet d'information n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de VICTOZA® . Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

**Veuillez lire attentivement les renseignements qui suivent avant de commencer à prendre votre médicament, même si vous venez de faire renouveler votre ordonnance. Certaines modifications pourraient avoir été apportées aux renseignements.**

**Rappelez-vous que votre médecin n'a prescrit ce médicament que pour vous. N'en donnez à personne d'autre.**

### AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

**Raisons d'utiliser ce médicament :**
VICTOZA® est utilisé en association avec de la metformine ou avec de la metformine jointe à une sulfonylurée ou à une insuline basale pour améliorer le taux de glycémie chez les adultes atteints de diabète de type 2.

VICTOZA® ne doit pas être utilisé dans le traitement du diabète de type 1, auparavant appelé diabète insulino-dépendant (DID).

**Effets de ce médicament :**
VICTOZA® appartient à une catégorie de médicaments appelée analogue du GLP-1. VICTOZA® (liraglutide) aide votre corps à produire plus d'insuline lorsque votre glycémie est élevée.

**Qu'est-ce que le diabète de type 2?**
Le diabète de type 2 est une maladie qui survient lorsque votre organisme ne produit pas suffisamment d'insuline ou lorsque celle-ci n'est pas utilisée aussi efficacement qu'elle le devrait. Lorsque cette situation se produit, le sucre (glucose) s'accumule dans le sang. Cela peut entraîner de graves problèmes.

**Situations où l'utilisation est déconseillée**
N'utilisez pas VICTOZA® si :
- vous-même ou un membre de votre famille avez déjà été atteint d'un cancer médullaire de la thyroïde;
- vous souffrez d'une adénomatose pluri-endocrinienne de type 2;
- vous êtes allergique à l'un des ingrédients contenus dans VICTOZA® ;
- vous êtes enceinte ou vous allaitez.

**Ingrédient médicinal :**
liraglutide

**Ingrédients non médicinaux importants :**
Phosphate disodique dihydraté, propylène glycol, phénol et eau pour préparations injectables

**Formes pharmaceutiques :**
Stylo prérempli multi-dose qui peut fournir 30 doses de 0,6 mg, 15 doses de 1,2 mg ou 10 doses de 1,8 mg.

### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

**Mises en garde et précautions importantes**

**Risque possible de tumeurs thyroïdiennes, notamment de cancer**
Lors d'essais effectués sur le médicament dans le cadre d'études de longue durée, le liraglutide, l'ingrédient actif de VICTOZA® a été administré à des rats et à des souris. Dans le cadre de ces études, le liraglutide a causé l'apparition de tumeurs médullaires sur la thyroïde chez les rats et les souris, dont certaines cancéreuses. On ne sait pas si VICTOZA® est à l'origine de tumeurs thyroïdiennes ou d'un type de cancer de la thyroïde appelé cancer médullaire de la thyroïde chez les êtres humains. L'apparition d'un cancer médullaire de la thyroïde est rare chez l'être humain, mais il s'agit d'un cancer grave et parfois fatal.

Si vous présentez des tumeurs de la thyroïde, il est possible que vous ayez à subir une chirurgie pour les enlever. Si vous avez des préoccupations à l'égard des risques associés à l'utilisation de VICTOZA®, vous devriez en discuter avec votre médecin.

AVANT d'utiliser VICTOZA®, parlez à votre médecin ou à votre pharmacien si :
- vous-même ou un membre de votre famille souffrez ou avez déjà souffert d'un carcinome médullaire de la thyroïde, ou vous souffrez d'une adénomatose pluri-endocrinienne de type 2;
- vous souffrez de diabète de type 1;
- vous avez déjà souffert d'acidocétose diabétique (augmentation de la concentration de cétones dans le sang ou l'urine);
- vous avez déjà eu une réaction allergique à VICTOZA®;
- votre fréquence cardiaque est élevée (pouls rapide);
- vous souffrez d'un blocage cardiaque;
- vous êtes atteint d'une maladie cardiaque, telle que l'angine, des troubles du rythme cardiaque ou une insuffisance cardiaque congestive; ou vous avez déjà été victime d'un infarctus du myocarde (crise cardiaque);
- vous souffrez de problèmes rénaux;
- vous souffrez de problèmes du foie;
- vous souffrez de problèmes gastro-intestinaux (digestifs);
- vous avez déjà été atteint d'une pancréatite;
- vous allaitez ou prévoyez allaiter;
- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir;
- vous présentez des vomissements et/ou une diarrhée graves et/ou une déshydratation marquée.

Au début du traitement par VICTOZA® il est possible qu'une déshydratation se produise, par exemple dans les cas où il y a des vomissements, des nausées ou de la diarrhée. Il est important de boire beaucoup de liquide pour éviter la déshydratation. Il arrive

parfois qu'une hémodialyse soit nécessaire en raison d'une détérioration de la fonction rénale. Si vous avez des questions ou des préoccupations, communiquez avec votre médecin.

VICTOZA® peut accélérer la fréquence cardiaque et pourrait entraîner des changements appelés augmentation de l'intervalle PR, qui est dépistée au moyen d'un électrocardiogramme. La fréquence cardiaque accélérée équivaut à un pouls plus rapide. Les médicaments pouvant causer de tels effets entraînent, dans de rares cas, des variations du rythme cardiaque qui peuvent provoquer des étourdissements, des palpitations (une sensation de battements cardiaques rapides, irréguliers ou très forts), un évanouissement ou la mort. Ces variations du rythme cardiaque sont plus susceptibles d'arriver si vous êtes atteint d'une maladie cardiaque ou si vous prenez certains autres médicaments. Il est important de suivre les conseils de votre médecin relatifs à la posologie de VICTOZA® ou aux examens spéciaux que vous pourriez devoir passer. Consultez la section EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE.

Il n'est pas recommandé d'administrer VICTOZA® aux enfants de moins de 18 ans.

## INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Avisez votre médecin, votre infirmière éducatrice en diabète ou votre pharmacien des médicaments que vous prenez ou que vous avez pris récemment. Cela comprend les médicaments d'ordonnance, les médicaments en vente libre et les suppléments à base de plantes médicinales.

En particulier, avisez votre médecin, votre infirmière éducatrice en diabète ou votre pharmacien si vous prenez l'un ou l'autre des médicaments suivants pour le diabète :

- Un médicament à base de sulfonylurée (comme le glibenclamide et le glimépiride). La raison en est que l'utilisation de VICTOZA® de pair avec ce médicament peut abaisser votre glycémie et causer de l'hypoglycémie.
- Lorsque vous commencez à utiliser ces médicaments en même temps, votre médecin peut vous demander de baisser la dose de médicaments à base de sulfonylurée.
- Insuline. Une hypoglycémie (baisse excessive du taux de sucre dans le sang) est possible quand vous utilisez VICTOZA® avec de l'insuline, car l'insuline augmente le risque d'hypoglycémie (voir la section **Effets secondaires et mesures à prendre**).
- Si vous ne savez pas si les médicaments que vous prenez contiennent de la sulfonylurée, posez la question à votre médecin, à votre infirmière éducatrice en diabète ou à votre pharmacien.

Voici une liste non exhaustive des médicaments qui peuvent accroître le risque de problèmes du rythme cardiaque si vous les prenez en même temps que VICTOZA®. Vous devriez vérifier auprès de votre médecin ou de votre pharmacien avant de prendre tout autre médicament en association avec VICTOZA® :

- médicaments pour le traitement de l'hypertension;
- médicaments pour le traitement de l'insuffisance cardiaque;
- médicaments pour le traitement d'une infection par le VIH;
- médicaments pour le traitement d'un trouble de déficit de l'attention avec hyperactivité;
- médicaments coupe-faim ou pour perdre du poids;
- décongestionnants;
- médicaments pour le traitement de l'asthme.

## UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Suivez rigoureusement les directives de votre médecin concernant la prise de VICTOZA®.

**Posologie habituelle :**
VICTOZA® peut être pris à tout moment de la journée, sans égard à l'heure des repas.

La dose initiale habituelle est de 0,6 mg une fois par jour. Votre médecin vous dira combien de temps vous devez continuer à prendre cette dose. Ce sera pendant au moins une semaine. Votre dose sera ensuite augmentée à 1,2 mg une fois par jour. Si votre glycémie n'est pas maîtrisée avec une dose de 1,2 mg, votre médecin pourra vous dire d'augmenter la dose à 1,8 mg une fois par jour. Ne modifiez pas votre dose à moins que votre médecin ne vous l'ait recommandé.

Vous n'aurez pas besoin de vérifier votre taux de glycémie chaque jour afin d'ajuster votre dose de VICTOZA®. Toutefois, si vous prenez un médicament à base de sulfonylurée en même temps que VICTOZA®, votre médecin pourrait vous conseiller de vérifier votre glycémie. Cela aidera votre médecin à déterminer si la dose de sulfonylurée doit être modifiée.

**Surdose :**

En cas de surdose du médicament, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service d'urgence d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez aucun symptôme.

Si vous utilisez plus de VICTOZA® que prévu, parlez-en immédiatement à votre médecin. Il est possible que vous ayez besoin d'un traitement médical. Si vous utilisez trop de VICTOZA®, vous pourriez avoir des nausées ou des vomissements.

**Dose oubliée :**
Si vous avez oublié une dose de VICTOZA®, prenez votre dose le lendemain, comme d'habitude. Ne prenez pas une dose supplémentaire ou n'augmentez pas la dose le lendemain pour compenser la dose oubliée.

Ne cessez pas d'utiliser VICTOZA® sans en parler à votre médecin. Si vous arrêtez de l'utiliser, votre glycémie risque d'augmenter.

**Administration de VICTOZA® :**
VICTOZA® doit être injecté sous la peau (injection sous-cutanée). Ne l'injectez pas dans une veine ou un muscle. Avant votre première utilisation du stylo, votre médecin ou votre infirmière éducatrice vous montrera comment l'utiliser. Les endroits du corps les plus appropriés pour les injections sont le devant des

cuisses, l'abdomen ou les bras. Vous pouvez vous administrer vous-même les injections à tout moment de la journée. Voir le mode d'emploi.

## EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme tous les médicaments, VICTOZA® peut causer des effets secondaires. Les effets secondaires suivants peuvent se produire lors de la prise de ce médicament.

**Très fréquents (touchent plus de un utilisateur sur dix)**

- Malaise (nausées). En général, cet effet disparaît au fil du temps;
- Diarrhée.

**Fréquents (touchent moins de un utilisateur sur dix)**

- Hypoglycémie (faible taux de glycémie). Cet effet est généralement léger. Il est plus susceptible de se produire si vous prenez également un médicament pour le diabète appelé sulfonylurée. Les symptômes avant-coureurs d'une hypoglycémie peuvent survenir soudainement. Voici quelques-uns de ces symptômes : sueurs froides, peau pâle et froide au toucher, maux de tête, rythme cardiaque rapide, sensation de malaise, faim excessive, troubles de la vision, somnolence, sensation de faiblesse, nervosité, anxiété ou confusion, difficulté de concentration, tremblements. Votre médecin vous expliquera comment traiter une hypoglycémie et ce qu'il faut faire lorsque vous remarquez ces symptômes avant-coureurs. Si vous prenez déjà un médicament à base de sulfonylurée lorsque vous commencez à utiliser VICTOZA®, votre médecin peut vous demander de baisser la dose de la sulfonylurée. Pendant que vous conduisez ou utilisez des outils ou machines, prenez des mesures pour éviter une hypoglycémie, car un taux de glucose sanguin trop faible peut réduire votre capacité de vous concentrer.
- Maux de tête;
- Vomissements;
- Éructations;
- Indigestion;
- Inflammation de l'estomac (gastrite). Les symptômes comprennent des douleurs à l'estomac, une sensation de malaise (nausées) et des vomissements;
- Reflux gastro-œsophagien pathologique. Les symptômes incluent des brûlures d'estomac;
- Ventre (abdomen) douloureux ou enflé;
- Constipation;
- Flatulence;
- Infection des voies respiratoires supérieures.

Depuis l'introduction de VICTOZA® sur le marché, on a signalé des cas d'urticaire (un type d'éruption cutanée).

Si les effets secondaires ne passent pas ou s'aggravent ou si d'autres effets secondaires qui ne sont pas énumérés dans le feuillet d'information se présentent, veuillez en informer votre médecin, votre infirmière éducatrice en diabète ou votre pharmacien.

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE**

| Symptôme/effet | | Consultez votre médecin ou votre pharmacien | | Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien |
|---|---|---|---|---|
| | | Seulement dans les cas graves | Dans tous les cas | |
| Peu fréquent | Douleur thoracique ou symptômes de troubles possibles du rythme cardiaque / étourdissements, palpitations, évanouissement ou convulsions, cherchez à obtenir immédiatement des soins médicaux | | T | T |
| Rare | Pancréatite/douleur abdominale persistante, intense avec vomissements ou non | | T | |
| Rare | Hypoglycémie grave/ désorientation, perte de conscience ou convulsions | | T | |
| Rare | Forme grave de réaction allergique (réaction anaphylactique) avec les symptômes suivants : difficulté à respirer, enflure de la gorge et du visage et battements rapides du cœur. Vous devez obtenir des soins médicaux immédiatement. | | T | T |
| Très rare | Tumeur thyroïdienne / présence d'une masse dans le cou, difficulté à avaler ou à respirer ou enrouement persistant | | T | |

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Si vous présentez un effet inattendu lors de la prise de VICTOZA®, veuillez communiquer avec votre médecin, votre infirmière éducatrice en diabète ou votre pharmacien.

## CONSERVATION DU PRODUIT

Gardez hors de portée et de vue des enfants.

Ne prenez pas VICTOZA® après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et sur l'emballage. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

- Avant de commencer à utiliser VICTOZA®, conservez-le au réfrigérateur (2 ˚C à 8 ˚C), loin du compartiment du congélateur. Ne le faites pas congeler.

- Une fois que VICTOZA® a été utilisé, vous pouvez le conserver pendant un mois à la température ambiante (n'excédant pas 30 ˚C) ou au réfrigérateur (entre 2 ˚C et 8 ˚C).
- N'utilisez pas VICTOZA® s'il a été congelé.
- N'utilisez pas VICTOZA® s'il n'est pas limpide et incolore.
- Retirez toujours l'aiguille après chaque injection, puis rangez votre stylo VICTOZA® sans qu'une aiguille y soit fixée. Cela préviendra contamination, infection et fuite et vous assurera également que la dose injectée est exacte.
- Lorsque vous ne l'utilisez pas, laissez toujours le capuchon sur votre stylo. Cela protégera le médicament de la lumière.
- N'exposez pas VICTOZA® à une chaleur excessive ni à la lumière du soleil.
- Les médicaments ne doivent pas être jetés dans les égouts ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien quelle est la façon adéquate d'éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

**DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNES**

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :
  - Par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789.
  - Par la poste au :
    Programme Canada Vigilance
    Santé Canada
    Indice postal 0701D
    Ottawa, ON K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet[MC] Canada à l'adresse www.santecanada.gc.ca/medeffet.

*REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.*

## RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES

On peut obtenir le présent document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, à l'adresse suivante :
http://www.novonordisk.ca ou en communiquant avec le promoteur, Novo Nordisk Canada Inc., au 1 800 465-4334.

Ce feuillet d'information a été préparé par Novo Nordisk Canada Inc.

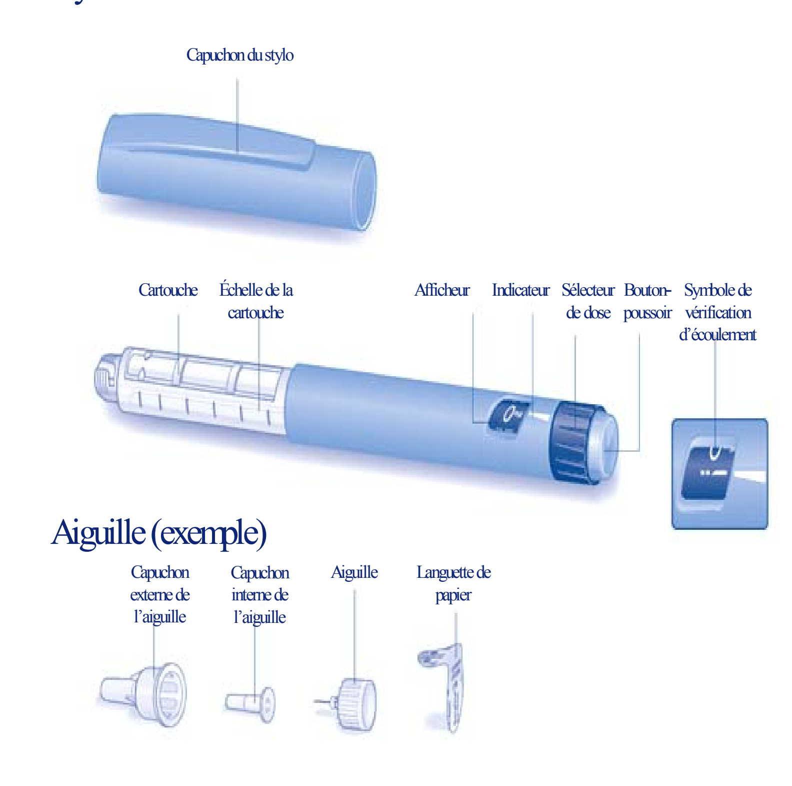
Dernière révision : juillet 2014

**VICTOZA®**, **Levemir®**, **NovoFine®** et **NovoTwist®** sont des marques de commerce de Novo Nordisk A/S utilisées sous licence par Novo Nordisk Canada Inc.

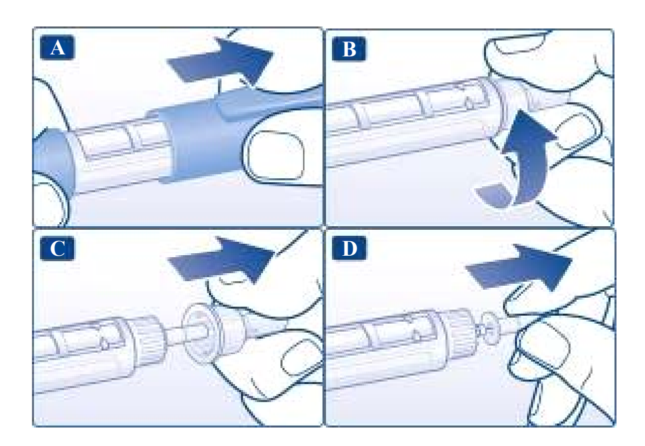
**Mode d'emploi du stylo Victoza® (liraglutide)**

**Veuillez lire attentivement ces instructions avant d'utiliser votre stylo Victoza®.**

Votre stylo Victoza® contient 18 mg de liraglutide. Vous pouvez sélectionner des doses de 0,6 mg, de 1,2 mg ou de 1,8 mg.
Le stylo Victoza® est conçu pour être utilisé avec les aiguilles jetables NovoFine® d'une longueur maximale de 8 mm et d'un calibre aussi petit que 32G.




**Préparation du stylo Victoza®**




**A.** Retirez le capuchon du stylo.

**B.** Enlevez la languette en papier d'une nouvelle aiguille jetable. Vissez directement et solidement l'aiguille sur votre stylo.

**C.** Retirez le capuchon externe de l'aiguille et conservez-le pour plus tard.

**D.** Retirez le capuchon interne de l'aiguille et jetez-le.

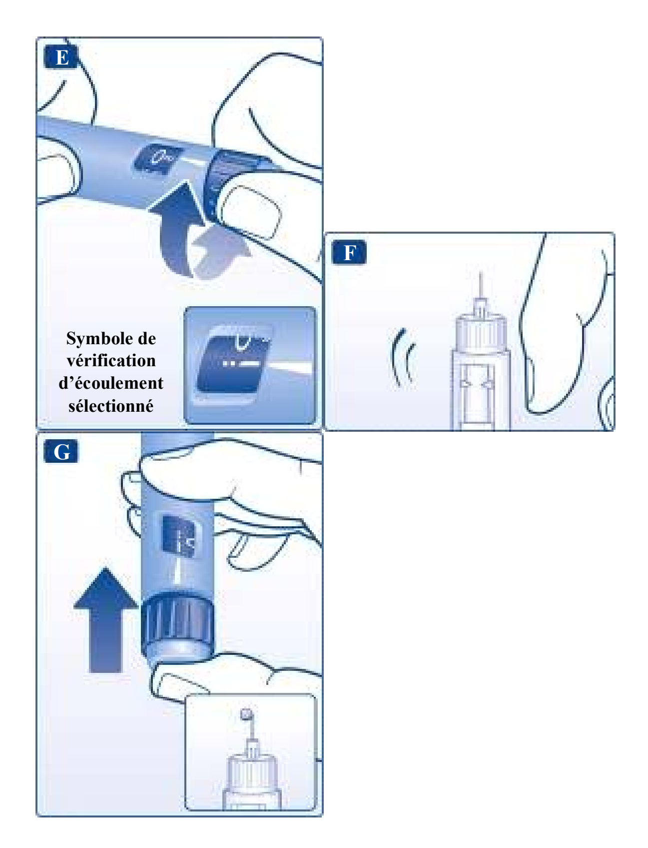
⚠ Utilisez une nouvelle aiguille lors de chaque injection afin d'éviter toute contamination.

⚠ Ne courbez pas l'aiguille et ne l'endommagez pas.

⚠ Ne remettez pas le capuchon interne de l'aiguille après l'avoir enlevé. Vous réduirez ainsi le risque de vous blesser avec l'aiguille.

**Vérification de l'écoulement du liraglutide**

**Avant de procéder à une injection avec un nouveau stylo, vérifiez toujours l'écoulement du liraglutide comme suit.**




**E.** Tournez le sélecteur de dose jusqu'à ce que le symbole de vérification de l'écoulement soit aligné avec l'indicateur.

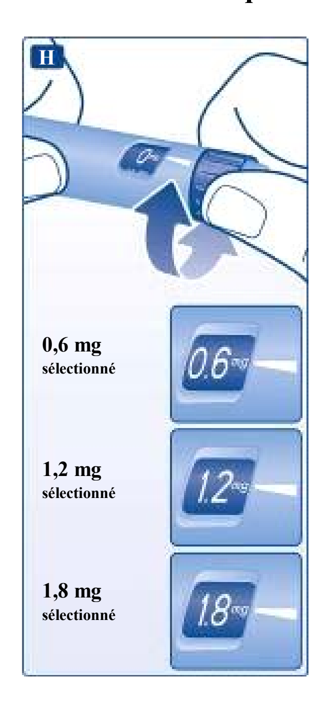
**F.** Tenez le stylo en position verticale, aiguille pointée vers le haut. Tapotez doucement la cartouche avec votre doigt pour faire remonter les bulles d'air vers le haut.

**G.** Maintenez l'aiguille pointée vers le haut et appuyez sur le bouton-poussoir jusqu'à ce que l'afficheur indique 0 mg. Répétez les étapes **E** à **G** jusqu'à ce qu'une goutte de liraglutide apparaisse à la pointe de l'aiguille. Si aucune goutte n'apparaît au bout de six tentatives, changez d'aiguille et répétez les étapes **E** à **G** jusqu'à six autres fois. Si aucune goutte de liraglutide n'apparaît, votre stylo est brisé et vous devez en utiliser un nouveau.

⚠ Si vous avez laissé tomber votre stylo sur une surface dure ou que vous soupçonnez une anomalie, mettez une nouvelle aiguille jetable et vérifiez l'écoulement avant de procéder à une injection.

## Sélection de la dose

**Vérifiez d'abord que l'afficheur indique 0 mg.**




**H.** Tournez le sélecteur de dose jusqu'à ce que l'afficheur indique la dose voulue (0,6 mg, 1,2 mg ou 1,8 mg). Si vous avez sélectionné une mauvaise dose par erreur, il suffit de tourner le sélecteur dans un sens ou dans l'autre jusqu'à ce que la bonne dose soit indiquée. Lorsque vous tournez le sélecteur de dose, veillez à ne pas enfoncer le bouton-poussoir, car du liraglutide pourrait s'échapper. Si le sélecteur s'arrête avant que l'afficheur indique la dose voulue, il ne reste pas suffisamment de liraglutide pour une dose complète.
Vous pouvez alors :

*Diviser votre dose en deux injections :*
Tournez le sélecteur dans un sens ou dans l'autre jusqu'à ce que l'afficheur indique 0,6 mg ou 1,2 mg. Procédez à l'injection. Préparez un nouveau stylo et injectez le reste de la dose afin de la compléter.

*Ou injecter la dose complète avec un nouveau stylo :*
Si le sélecteur s'arrête avant que l'indicateur soit aligné avec 0,6 mg, préparez un nouveau stylo et procédez à l'injection de la dose complète avec le nouveau stylo.

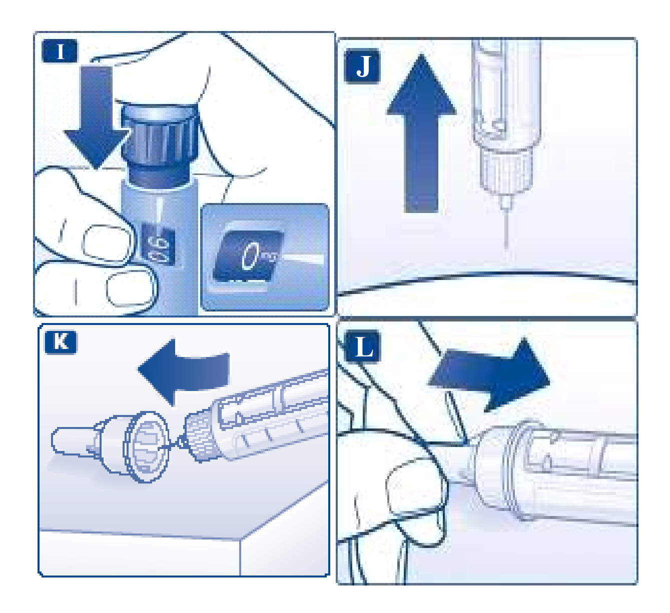
⚠ Le sélecteur de dose émet des clics lorsque vous le tournez. Vous ne devez pas utiliser ces clics pour sélectionner la quantité de liraglutide à injecter.

⚠ N'utilisez pas l'échelle de la cartouche pour mesurer la quantité de liraglutide à injecter, car elle n'est pas assez précise.

⚠ Ne tentez pas de sélectionner d'autres doses que 0,6 mg, 1,2 mg ou 1,8 mg. Les chiffres de l'afficheur doivent s'aligner exactement avec l'indicateur pour que la dose soit correcte.

### Administration de la dose

**Insérez l'aiguille dans votre peau en utilisant la technique d'injection recommandée par votre médecin ou votre infirmière. Suivez ensuite les instructions ci-dessous.**




**I.** Appuyez sur le bouton-poussoir jusqu'à ce que l'indicateur soit aligné avec 0 mg. Veillez à ne pas toucher l'afficheur avec vos autres doigts ou à appuyer sur le côté du sélecteur de dose lors de l'injection, sinon l'injection pourrait être bloquée. Gardez le bouton-poussoir enfoncé et laissez l'aiguille sous la peau pendant au moins six secondes. Vous vous assurerez ainsi de recevoir toute la dose.

**J.** Retirez l'aiguille.
À ce moment, vous verrez peut-être une goutte de liraglutide apparaître à la pointe de l'aiguille.
Cette situation est normale et n'a aucun effet sur la dose que vous venez de recevoir.

**K.** Guidez la pointe de l'aiguille dans le capuchon externe sans y toucher.

**L.** Une fois l'aiguille recouverte, poussez doucement le capuchon externe sur le stylo, puis dévissez l'aiguille. Jetez l'aiguille de façon sécuritaire, puis remettez le capuchon du stylo en place. Lorsque le stylo est vide, jetez-le de façon sécuritaire sans qu'une aiguille y soit fixée.

⚠ Retirez l'aiguille après chaque injection, puis rangez le stylo Victoza® sans qu'une aiguille y soit fixée.

⚠ Cela préviendra toute contamination, infection ou fuite de liraglutide et vous assurera également que la dose est exacte.

⚠ Les soignants doivent manipuler les aiguilles usagées avec beaucoup de soin, afin d'éviter de se blesser.

**Entretien de votre stylo Victoza®**

Votre stylo Victoza® est précis et d'utilisation sécuritaire. Vous devez toutefois en prendre soin :

- N'essayez pas de réparer ou de démonter votre stylo.
- Protégez votre stylo de la poussière, de la saleté et de tout liquide.
- Nettoyez le stylo à l'aide d'un chiffon imbibé d'un détergent doux. N'essayez pas de laver le stylo, de le submerger ou de le lubrifier, car ceci pourrait l'endommager.

⚠ **Information importante**

- Ne prêtez votre stylo Victoza® à personne.
- Gardez votre stylo Victoza® hors de la portée de quiconque, surtout des enfants.